

## BAB I

### PENDAHULUAN

#### A. Latar Belakang Masalah

Dalam pasal 28 H ayat (1) Undang-Undang Dasar Republik Indonesia 1945 yang berbunyi “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”, dalam dunia kesehatan, vaksin tentunya merupakan hal yang lazim. Vaksin diberikan kepada individu yang sehat guna merangsang munculnya *antibody* atau kekebalan tubuh guna mencegah dari infeksi penyakit tertentu dan tentunya berguna bagi tubuh. Vaksin yang memiliki khasiat ini pada kenyataannya sering dipalsukan dan beredar di masyarakat luas.

Persoalan vaksin palsu ramai dibicarakan, masyarakat merasa dirugikan tidak hanya karena biaya yang cukup mahal untuk membayar vaksin palsu, namun juga implikasi yang lebih serius akibat hilangnya imunitas dalam tubuh anak sampai dengan kemungkinan masuknya zat-zat tertentu yang potensial berdampak buruk terhadap kesehatan anak pada jangka panjang. Masyarakat menuntut semua pihak terkait, khususnya rumah sakit, untuk bertanggung jawab atas tindakan tersebut, ironisnya semua pihak yang

notabene bertanggung jawab melakukan pengawasan seolah saling melemparkan tanggung jawab.

Hukum Indonesia telah mengakui korporasi sebagai subjek hukum yang dapat dibebankan pertanggung jawaban pidana. Meskipun KUHP masih menganut pertanggungjawaban pidana hanya terhadap "orang" namun berbagai undang-undang di luar KUHP telah mengatur korporasi sebagai subjek pelaku tindak pidana, termasuk didalamnya Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. Kesadaran akan kenyataan bahwa banyak perilaku korporasi yang merugikan masyarakat, telah meninggalkan mitos lama dalam dunia hukum bahwa korporasi atau badan hukum tidak mungkin dipidana.

Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan setiap orang yang sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu diancam pidana penjara sampai dengan 10 (sepuluh) tahun dan denda maksimal Rp1.000.000.000 (satu miliar rupiah).

Selanjutnya dalam pasal 197 dinyatakan setiap orang yang sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar diancam pidana penjara paling lama 15 (lima belas)

tahun dan denda maksimal Rp1.500.000.000 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Selain "orang" sebagai pelaku tindak pidana Undang-undang Kesehatan mengakui pula korporasi sebagai pelaku tindak pidana sebagaimana dinyatakan dalam Pasal 201, bahkan korporasi dapat dikenakan pemberatan pidana denda 3 (tiga) kali dari pidana denda yang dapat dijatuhkan terhadap "orang" sebagai pelaku.

Undang-Undang Kesehatan juga menentukan pidana tambahan terhadap korporasi berupa pencabutan izin usaha; dan/atau pencabutan status badan hukum. Di samping Undang-Undang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen juga memberikan perlindungan bagi konsumen di dalamnya, termasuk pasien rumah sakit. Pasal 8 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 menyatakan Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang: (a) tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan; (b) tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut.

Selanjutnya dalam pasal ayat (3) dinyatakan: "Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar". Pelanggaran terhadap ketentuan tersebut diancam dengan pidana

penjara paling lama 5 (lima) tahun dan denda maksimal Rp2.000.000.000 (dua miliar rupiah).

Melihat salah satu asas dalam hukum pidana *condition sine qua non*, musabab adalah setiap syarat yang tidak dapat dihilangkan untuk timbulnya akibat.<sup>1</sup> Berarti dalam kasus ini, tidak dapat dihilangkan begitu saja pertanggung jawaban dari Rumah sakit selaku pemberi vaksin kepada pasien, dengan kata lain vaksin palsu tersebut tidak akan sampai kepada konsumen tanpa melalui campur tangan rumah sakit. Saling keterkaitan dalam tindak pidana ini, seharusnya menjadi perhatian aparat penegak hukum dalam menyikapi permasalahan ini.

Eksistensi dari pasal 55 ayat (1) KUHP dalam hal turut serta melakukan dalam hal ini tidak terlihat, dalam penegakan kasus vaksin palsu ini, merujuk pada Putusan hakim Nomor 1508 / Pid.Sus/2016/PN Bks, Pengadilan negeri Bekasi, telah memutuskan dua orang terpidana dengan inisial HT dan RA yang keduanya adalah suami isteri, kedua nya terbukti bersalah melanggar pasal 197 Undang-Undang Kesehatan “setiap orang yang sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar diancam pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda maksimal Rp1.500.000.000 (satu miliar lima

---

<sup>1</sup> Moeljatno, 2015, *Asas-Asas Hukum Pidana*, edisi revisi catatan ke Sembilan, Rineka Cipta, Jakarta, hlm 83.

ratus juta rupiah).” Amar putusan 8 tahun penjara dan 9 tahun penjara,subsider 3 bulan, serta denda Rp.300.000.000 (tiga ratus Juta Rupiah ) bagi masing-masing pihak.

Vaksin palsu yang dibuat oleh inisial HT dan RA, diedarkan ke 14 Rumah Sakit, salah satunya adalah Rumah Sakit Elisabeth,Bekasi. Memang tidak ada korban jiwa dari vaksin palsu ini, akan tetapi vaksin palsu dapat memiliki dampak serius bagi tubuh anak yang menerima vaksin palsu tersebut. Direktur Utama RS Elisabeth, Antonius Yudianto hanya menandatangani surat yang isinya perjanjian bahwa pihak rumah sakit akan memenuhi tujuh tuntutan orangtua pasien yang menjadi korban vaksin palsu dan tidak dikenai sanksi pidana.

Atas dasar Putusan hakim Nomor 1508 / Pid.Sus/2016/PN Bks Seharusnya dapat menjadi bukti kuat bagi penegak hukum untuk mengusut tuntas peran dan pertanggung jawaban korporasi dari rumah sakit. Berpangkal pada persoalan tersebut, menjadi penting untuk melihat bagaimana sebenarnya hukum menempatkan tanggung jawab semua pihak, khususnya rumah sakit, sebagai badan hukum atau korporasi dalam peristiwa vaksin palsu ini.

#### B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah diatas maka dapat dibuat suatu rumusan masalah.

Apakah pertanggungjawaban pelaku penggunaan vaksin palsu di Rumah Sakit Elisabeth Bekasi sesuai dengan peraturan yang berlaku ?

C. Tujuan Penelitian

Guna mengetahui bentuk pertanggungjawaban seperti apa yang diberikan kepada para pihak yang terkait dalam perkara pengedaran dan penggunaan vaksin palsu di Rumah Sakit Elisabeth Bekasi.

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat teoritis : Bagi perkembangan ilmu hukum pada umumnya, menambah wawasan dan informasi bagi masyarakat umum, dan perkembangan dalam bidang hukum kesehatan .

2. Manfaat praktis : Di peruntukan bagi pihak-pihak yang berkepentingan dalam penegakan hukum di Indonesia, terkhususkan pada pihak-pihak yang berada pada tingkat penyelidikan dan penyidikan yang berhubungan dengan penegakan hukum kesehatan.

E. Keaslian Penelitian

Penulisan hukum yang berjudul “Pertanggungjawaban peredaran vaksin palsu di Rumah Sakit Elisabeth Bekasi” ini benar-benar merupakan

hasil karya asli penulis sendiri, bukan merupakan duplikasi ataupun plagiat dari karya penulis lain. Keaslian penulisan hukum ini dapat dibuktikan dengan membandingkan penulisan hukum atau skripsi yang telah ditulis oleh penulis sebelumnya sebagai bukti keaslian.

Julio Sebastian, NPM 100510415, Fakultas Hukum, Program Studi Ilmu Hukum, Universitas Atma Jaya Yogyakarta, Tahun 2015. Pertanggungjawaban Pidana Korporasi Dalam Pasal 118 Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup. Dengan rumusan masalah bagaimana pertanggungjawaban pidana korporasi dalam pasal 118 Undang-undang Nomor 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan dan pengelolaan lingkungan hidup.

Hasil penelitiannya menunjukkan bahwa pembebanan pertanggungjawaban pidana terhadap korporasi yang melakukan tindak pidana di bidang lingkungan hidup dilakukan dengan bentuk pertanggungjawaban pengganti (vicarious liability) sebagaimana yang dirumuskan dalam Pasal 118 Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup. Pembebanan pertanggungjawaban pengganti (vicarious liability) dikenakan kepada korporasi atas perbuatan yang dilakukan sebagai pelaku fungsional (functioneel daderschap). Korporasi dapat dipertanggungjawabkan secara pidana apabila tindak pidana lingkungan hidup yang dilakukan oleh agen korporasi ditujukan untuk kepentingan korporasi,

sehingga pembedaan dikenakan dan sanksi dijatuhkan kepada mereka yang memiliki kewenangan terhadap pelaku fisik dan menerima tindakan fisik tersebut. Hal ini menunjukkan bahwa belum ada pertanggungjawaban pidana secara langsung kepada korporasi. Dalam perkembangannya, sangat dimungkinkan untuk meminta pertanggungjawaban kepada korporasi secara langsung dan pengurus korporasi, sehingga bentuk sanksi pidana yang dapat dibebankan kepada korporasi adalah pidana denda dan sanksi pidana yang bersifat administratif serta bentuk sanksi pidana yang dapat diberikan kepada pengurus korporasi adalah pidana badan sebagaimana yang terdapat di dalam Pasal 10 KUHP.

Sandy Vatar Simanjuntak, NPM 090510108, Fakultas Hukum, Program Studi Ilmu Hukum, Universitas Atma Jaya Yogyakarta, Tahun 2015. Pertanggungjawaban Pidana Oleh Dokter Yang Melakukan Tindak Malpraktek. Dengan rumusan masalah bagaimana realisasi pertanggungjawaban pidana oleh dokter yang dianggap telah melakukan tindak medikal malpraktek dan apa saja kendala yang dihadapi dalam upaya penegakan hukum atas tindak medical malpraktek akibat dari kelalaian dokter. Hasil dari penelitiannya adalah sebagai berikut:

1. Pertanggungjawaban pidana oleh dokter yang melakukan tindak medical malpraktek harus melalui beberapa tahap, yang dalam hal ini pasien sebagai korban wajib melaporkan bahwasanya ada tindak pidana medical



malpraktek kepada pihak MKDI dan MKEK yang kemudian dilakukannya pemeriksaan dalam sidang disiplin untuk menentukan laporan/pengaduan pasien yang terkena tindak medical malpraktek tersebut dan setelah itu menyerahkan penyidikan sepenuhnya kepada penyidik. Proses penyidikan yang telah selesai dilaksanakan kemudian diserahkan ke jaksa penuntut umum dalam bentuk BAP (Berita Acara Pemeriksaan) untuk diberikan penuntutan dan hakim memberikan putusan berdasarkan hasil pemeriksaan dan penyidikan yang telah dilakukan MKDKI/MKEK dan polisi sebagai penyidik.

2. Kendala dalam upaya penegakan hukum tindak medical malpraktek, yakni:
  - a. Kesalahan prosedur pelaporan/pengaduan yang dilakukan oleh pasien, dimana seharusnya pasien melaporkan bahwa adanya tindak pidana medical malpraktek ke pihak MKDKI/MKEK terlebih dahulu, baru kemudian pihak MKDKI/MKEK melakukan pemeriksaan dalam bentuk sidang disiplin dan apabila memang benar telah terjadi tindak pidana maka hasil putusan diberikan kepada pihak penyidik untuk kemudian diproses.
  - b. Pemanggilan saksi ahli oleh pihak penyidik yang ditujukan kepada MKDKI/MKEK membutuhkan waktu yang tidak bisa ditentukan,

sehingga pihak penyidik perlu menunggu lama memperoleh keterangan yang dapat digunakan dalam proses penyidikan dan penyelidikan.

- c. Kurangnya kerjasama antara pihak penyidik dari kepolisian dan pihak MKDKI/MKEK dalam membantu pemeriksaan dan penyelesaian kasus tindak pidana medical malpraktek.
- d. Isi Rekam Medik adalah milik/hak pasien dan dokter wajib menjaga kerahasiaannya, sehingga pemaparannya kepada pihak lain selain pasien hanya boleh dilakukan oleh dokter yang merawat pasien tersebut, itupun dengan izin tertulis dari pasien. Dengan demikian penyidik tidak bisa serta merta meminta Rekam Medik milik dari pasien tanpa persetujuan dokter.

Rilla Utri Feftini, NPM 1410112076, Fakultas Hukum, Program Studi Ilmu Hukum, Universitas Andalas Padang, Tahun 2018. Pelaksanaan Penyidikan Tindak Pidana Peredaran Vaksin Palsu Dalam Pelayanan Kesehatan Oleh Penyidik BARESKRIM POLRI (Studi Kasus di Badan Reserse Kriminal Kepolisian Negara Republik Indonesia). Dengan rumusan masalah bagaimanakah pelaksanaan penyidikan tindak pidana peredaran vaksin palsu dalam pelayanan kesehatan oleh penyidik Bareskrim Polri, apakah kendala yang dihadapi dalam pelaksanaan penyidikan tindak pidana peredaran vaksin

palsu dalam pelayanan kesehatan oleh penyidik Bareskrim Polri dan apakah upaya mengatasi kendala dalam pelaksanaan penyidikan tindak pidana peredaran vaksin palsu dalam pelayanan kesehatan oleh penyidik Bareskrim Polri.

Hasil penelitiannya menunjukan bahwa:

1. Pelaksanaan Penyidikan Tindak Pidana Peredaran Vaksin Palsu Dalam Pelayanan Kesehatan oleh Penyidik Bareskrim Polri, adanya bukti permulaan yang cukup berupa adanya laporan, adanya beberapa vaksin palsu yang siap diedarkan, alat yang digunakan pembuatan vaksin palsu. Selanjutnya dilakukan penyidikan yaitu pemanggilan tersangka, saksi dan ahli, pencarian barang bukti, rekapitulasi uji laboratorium terhadap beberapa vaksin yang diduga palsu, penangkapan, penahanan, penggeledahan, penyitaan dan penyerahan berkas perkara.
2. Kendala dalam Pelaksanaan Penyidikan Tindak Pidana Peredaran Vaksin Palsu dalam Pelayanan Kesehatan oleh Penyidik Bareskrim Polri yaitu kendala eksternal adalah faktor masyarakat yang tidak memahami tentang vaksin, sehingga masyarakat khususnya ibu tidak mengetahui bahwa anaknya merupakan salah satu korban vaksin palsu dan kendala internal yaitu sulitnya mencari barang bukti dan sulitnya menentukan status tersangka.

3. Upaya untuk mengatasi kendala internal terkait sulitnya menentukan barang bukti, Penyidik Bareskrim Polri mengambil langkah atau sebuah tindakan untuk melakukan penyidikan dari tahun 2013 sampai tahun 2016. Hal ini dikarenakan pada tahun tersebutlah penyidik memperoleh barang bukti. Sedangkan sulitnya menentukan status tersangka Penyidik Bareskrim Polri mendatangkan beberapa orang ahli dalam bidang hukum dan kesehatan untuk memberikan keterangan sesuai keahliannya untuk kejelasan status tersangka. Sedangkan upaya dari kendala eksternal yakni diberikan sosialisasi tentang vaksin berupa penyuluhan ataupun kampanye bagi masyarakat.

#### F. Metode Penelitian

##### 1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan adalah penelitian hukum normatif. Penelitian hukum normatif, yaitu pendekatan dengan cara menelaah kaidah-kaidah atau norma-norma dan aturan-aturan yang berhubungan dengan masalah yang akan dibahas. Pendekatan tersebut dimaksudkan untuk mengumpulkan macam-macam peraturan perundang-undangan, teori-teori dan literatur yang erat hubungannya dengan permasalahan yang akan dibahas.

Data penelitian kepustakaan tersebut dapat digolongkan menjadi tiga macam, yaitu sebagai berikut:

a. Bahan Hukum Primer

Meliputi bahan-bahan ilmu hukum yang berkaitan erat dengan permasalahan yang bersumber dari:

- 1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
- 2) Kitab Undang- Undang Hukum Pidana.
- 3) Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.
- 4) Undang-undang Republik Indonesia Nomor 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit.

b. Bahan Hukum Sekunder

Meliputi bahan-bahan hukum seperti ; yang memberi penjelasan lebih lanjut terhadap fokus kajian yang ditemukan antara lain:

Studi kepustakaan, yaitu dengan mempelajari buku dan jurnal

2. Cara Pengumpulan Data

Melalui Penelitian Kepustakaan, Penelitian kepustakaan ini dilakukan dengan cara mengumpulkan, membaca, mempelajari, serta menelaah data yang berupa data Primer dan data sekunder dan bahan-bahan yang berupa

dokumen yang diperoleh dengan studi pustaka yang terdapat dalam literatur-literatur buku, jurnal hukum maupun jurnal bisnis, peraturan perundang-undangan, disertasi, tesis, skripsi, makalah.

### 3. Analisis Data

Analisis data dilakukan terhadap:

- a. Bahan hukum primer yang berupa peraturan perundang-undangan
- b. Bahan hukum sekunder yang berupa pendapat hukum dari buku jurnal, maupun yang berasal dari narasumber dianalisis.
- c. Bahan hukum primer dan sekunder kemudian ditelaah, dan dicari apakah ada ketidak seimbangan atau kesenjangan . bahan hukum sekunder dipergunakan untuk mengkaji bahan hukum primer .

### 4. Proses berpikir

Dalam penarikan kesimpulan, proses berpikir/prosedur bernalar digunakan secara deduktif, yaitu proses berpikir dari umum ke khusus.

## G. Batasan Konsep

### 1. Pertanggungjawaban

Pertanggungjawaban yang dimaksudkan dalam penelitian ini, adalah Tahap aplikasi, yaitu tahap pertanggungjawaban hukum (tahap

penerapan hukum pidana) oleh aparat penegak hukum mulai dari kepolisian sampai pengadilan. Dalam tahap ini aparat penegak hukum bertugas menegakkan serta menerapkan perundang-undangan pidana yang telah dibuat oleh para pembuat undang-undang. Aparat penegak hukum harus memegang teguh pada nilai-nilai keadilan dan daya guna.

## 2. Pelaku

Pelaku yang dimaksud dalam penelitian ini adalah seseorang yang melakukan suatu tindakan yang menimbulkan suatu akibat yang tidak baik atau melanggar hukum yang berlaku

## 3. Peredaran

Peredaran yang dimaksud dalam penelitian ini adalah suatu proses atau sistem pengaliran suatu barang. Proses ini dimulai dari dibuatnya barang tersebut sampai kepada pembelinya, atau proses dari produsen, distributor hingga pada konsumen .

## 4. Vaksin

Vaksin yang dimaksud dalam penelitian ini adalah, bahan yang dimasukkan ke dalam tubuh melalui suntikan seperti vaksin campak, DPT dan BCG dan melalui mulut seperti vaksin polio yang gunanya untuk merangsang zat antibody yang berguna bagi tubuh manusia.

## 5. Palsu

Palsu yang dimaksudkan dalam penelitian ini adalah suatu barang yang tidak asli, tidak tulen, tiruan, dan merugikan pihak yang membeli serta menggunakannya.

## 6. Rumah Sakit

Rumah Sakit yang dimaksudkan dalam penelitian ini adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat, menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit Pasal 1 ayat (1) . Dan dalam penelitian ini, digolongkan kedalam suatu korporasi

## H. Sistematika Penulisan Hukum / Skripsi

### BAB I: PENDAHULUAN

Bab ini berisi latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, keaslian penelitian, batasan konsep, metode penelitian, dan sistematika penulisan skripsi.

### BAB II: PEMBAHASAN



Bab ini berisi konsep/variable pertama, konsep/variable kedua, dan hasil penelitian.

### BAB III: PENUTUP

A. Kesimpulan

B. Saran

